

EUROOPAN FARMAKOPEA – vireä viisikymppinen

Euroopan farmakopeatoiminta on kiinteä osa Euroopan lääkevalvontaa. Suomi on ollut farmakopeatyössä mukana jo lähes neljä vuosikymmentä, ensin tarkkailijana ja myöhemmin täysjäsenenä, ja toimii siinä edelleen aktiivisesti sidosryhmien intressit ja Fimean strategiset painopistealueet huomioiden.

Vuosi 2014 on farmakopeatoiminnan juhlavuosi. Silloin tulee kuluneeksi 50 vuotta siitä, kun kahdeksan Euroopan maata – Belgia, Ranska, Saksan liittotasavalta, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Sveitsi ja Iso-Britannia – allekirjoittivat Euroopan farmakopean valmistelua koskevan yleissopimuksen. Suomi liittyi sopimukseen vuonna 1982 oltuaan sitä ennen farmakopeakomission kokouksissa tarkkailijana vuodesta 1975 alkaen.

Tällä hetkellä sopimuksen on allekirjoittanut jo 37 maata sekä Euroopan unioni. Lisäksi Euroopan farmakopeakomissiolla on 24 tarkkailijaa, joihin kuuluu Euroopan maiden ja WHO:n edustajien lisäksi myös Euroopan ulkopuolisten maiden edustajia.

Farmakopea koostuu monografioista

Euroopan farmakopea (Ph. Eur.) on Euroopan neuvoston julkaisema normikokoelma, joka sisältää sitovat laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille. Farmakopeaa tarvitsevat toiminnassaan lääke-teollisuus, lääketukku- ja apteekit ja lääkevalvontaviranomaiset.

Farmakopea on toimivaltaisen viranomaisen (Suomessa Fimea) vahvistama ja koostuu pääasiassa yhtä ainetta, valmistetta tai lääkemuotoa käsittelevistä

standardeista, joita kutsutaan monografioiksi. Monografia sisältää:

- standardoitavan aineen, valmisteen tai lääke-muodon tunnistetiedot
- valmistamiseen liittyvät vaatimukset
- kuvauksen ominaisuuksista
- testausmenetelmät ja hyväksymiskriteerit toteutamiselle, puhtaudelle ja pitoisuudelle tai teholle.

Monografia voi lisäksi sisältää suosituksia tai ohjeita säilytysolosuhteista ja merkitsemisistä.

Farmakopean valmistelu on viranomaisten ja asiantuntijoiden yhteistyötä

Euroopan farmakopean valmistelutyötä koordinoi Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM), jolla on Strasbourgissa päätoiminen sihteeristö ja laboratorio. EDQM on läheisesti vuoropuhelussa Euroopan unionin, Euroopan lääkevalvontaviraston (European Medicines Agency, EMA) ja kansallisten lääkevalvontaviranomaisten kanssa.

Tärkein päättävä elin on Euroopan farmakopeakomissio, joka koostuu jäsenmaiden ja EU:n valtuus-

kunnista (kuvio 1). Komissio muun muassa vahvistaa yleiset farmakopean laatimisperiaatteet, päättää valmisteluohjelman, hyväksyy valmiit tekstit ja tekee esityksen ajankohdiksi, jolloin hyväksytyt tekstit tulee saat-
taa voimaan jäsenmaissa.

Monografioiden ja ohjeiden varsinainen valmistelu tehdään komission nimittämässä asiantuntija- ja työryhmissä sekä jäsenmaiden laboratorioissa. Asiantuntijoiden kirjo on laaja: he ovat yliopistojen tai tutkimuslaitosten tutkijoita, lääketeollisuuden asiantuntijoita tai lääkevalvontaviranomaisten edustajia.

Suomi farmakopeatyössä kansainvälisesti ja kansallisesti

Suomi toimii farmakopeatyössä aktiivisesti ja huomioi samalla Fimean strategisen painopistealueen eli biologiset lääkkeet sekä Suomen lääketeollisuuden, avo- ja sairaala-apteekkien ja lääkevalvontaviranomaisten kan-
nalta keskeiset ja ajankohtaiset asiat.

Farmakopeakomission Suomen valtuuskunnan vetä-
jänä toimii erikoistutkija **Piia Salo**. Muita varsinaisia jä-
seniä ovat yksikön päällikkö **Marjo-Riitta Helle** ja johtaja **Eija Pelkonen** sekä varajäsenenä laboratoriopäällikkö **Tom Wikberg**.

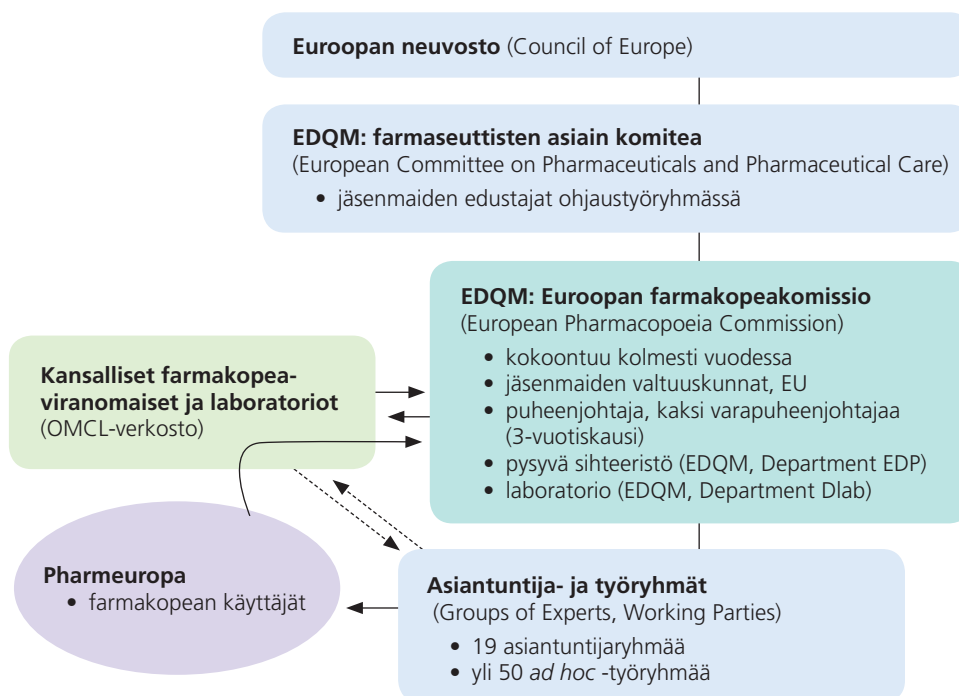
Suomella on jäseniä myös useissa Euroopan farma-
kopean asiantuntija- ja työryhmissä, joiden toimialueet kattavat muun muassa kemialliset ja biologiset aineet (sekä geneeriset että patenttisuojatut), verivalmisteet, eläinrokotteet, farmaseuttiset valmisteet, raskasmetallit ja valmistemonografiat. Lisäksi Suomella on useita jäse-
niä ja puheenjohtajuus RCG-ryhmässä (Raw materials for the production of cellular & gene transfer products).

Kansallista farmakopeatoimintaa tukee kansallinen farmakopeakomitea, jossa on mukana edustajia yliopis-
toista, teollisuudesta, pienimittakaavaisesta valmistuk-
sesta ja viranomaisesta.

Kansallisia sidosryhmiä varten Fimean verkkosivuilla ylläpidetään Euroopan farmakopeaa täydentäviä kansal-
lisia tiedostoja, joita päivitetään kolme kertaa vuodessa. Kansalliset tiedostot kattavat muun muassa listan voi-
massa olevista monografiosta, lyhyet määritelmät eri lääkemuodoista, kansalliset käännökset standarditer-
meistä ja INN-nimilistan.

Sidosryhmille annetaan myös farmakopean käyt-
töön liittyvää tulkinta-apua, ja farmakopeaan liittyvis-
tä aiheista käydään kouluttamassa ja luennoimassa. Lisäksi suunnitteilla on sidosryhmiä palveleva farma-
kopea-aiheinen uutiskirje.

Kuvio 1. Euroopan farmakopean valmisteluorganisaatio.



Taulukko 1. EDQM:n ja farmakopeatoiminnan tapahtumia viime vuosilta.

MEDICRIME-yleissopimus

Sopimuksen tavoitteena on ehkäistä lääkeväärennöksiä ja lääkerikoksia globaalisti. Allekirjoittajamaita on tällä hetkellä 22 Suomi mukaan lukien. Yleissopimukseen liittyen EDQM on rakentanut sähköistä järjestelmää (eTACT), jonka avulla voitaisiin jäljittää laillisista lääkkeiden jakelukanavista mahdolliset lääkeväärennökset.

3R-politiikka

Tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelemista koskeva direktiivi (EU Directive 2010/63/EU) tuli voimaan 1.1.2013. Euroopan farmakopeassa on jo useita vuosia sovellettu niin sanottua 3R-politiikkaa, jossa eläinkokeita on korvattu muilla testausmenetelmillä ja koe-eläinten koe-kohtaisia määriä on vähennetty. Lue lisää 3R-politiikasta EDQM:n kotisivuilta: www.edqm.eu

Harmonisointi

Euroopan farmakopea pyrkii yhdenmukaistamaan tekstejä ja monografioita yhdessä Japanin ja USA:n farmakopeoiden kanssa. Lisäksi EDQM toimii Ph. Eur. -jäsenmaiden edustajana WHO:n koordinoimassa työssä, jossa luodaan globaalisti yhteisiä toimintatapoja (Good Pharmacopoeial Practices) farmakopeatekstien yhdenmukaistamiseksi.

REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)

Farmakopeakomissio on hyväksynyt satoja päivitettyjä tekstejä EU:n kemikaalilainsäädännön (REACH) ja muiden kansainvälisten sopimusten vuoksi, joilla pyritään lopettamaan tai vähentämään ihmisille ja ympäristölle haitallisten kemikaalien käyttöä. Haitallisiksi luokiteltuja liuottimia ja kemikaaleja on käytetty muun muassa monografioiden Second identification -varmistustesteissä (2nd ID). 2nd ID -testejä tehdään silloin, kun aineen mukana on toimitettu kattava analyysitodistus – muun muassa avo- ja sairaala-apteekeissa ennen lääke- tai apuaineen käyttöä esimerkiksi ex tempore -tyyppisessä pienen mittakaavan lääkevalmistuksessa. Nyt pyrkimyksenä on selvittää testien tarvetta, testeihin tarvittavaa laitteistoa, testi-menetelmiä ja niiden tarpeellisuuskriteerejä.

CEP-toiminta (Certification of suitability to the monographs of the Ph. Eur.)

Sertifiointimenettelyn tarkoituksena on taata, että ihmis- tai eläinlääkkeiden valmistuksessa käytetyn aineen laatu voidaan varmistaa Euroopan farmakopean monografioissa esitetyin tutkimuksin. CEP-hakemusten määrä on kasvussa niin kemiallisella kuin rohdospuolella.

Valmistemonografiat

Ph. Eur. -komissio on perustanut työryhmän pohtimaan ja valmistelemaan ehdotusta siitä, lisätäänkö valmistemonografioita Euroopan farmakopeaan vai ei. Tarvetta valmistemonografioihin on, sillä ajat ovat muuttumassa, terveydenhuollon hintapaineet ovat johtamassa lisääntyneeseen geneeristen valmisteiden käyttöön ja yhä enemmän lääkevalmisteita valmistetaan muun muassa Kiinassa ja Intiassa.

Biologiset aineet

Fimean strategian mukaisesti Suomi on vahvasti mukana biologisten aineiden asiantuntija- ja työryhmien toiminnassa.

Lastenlääkintä

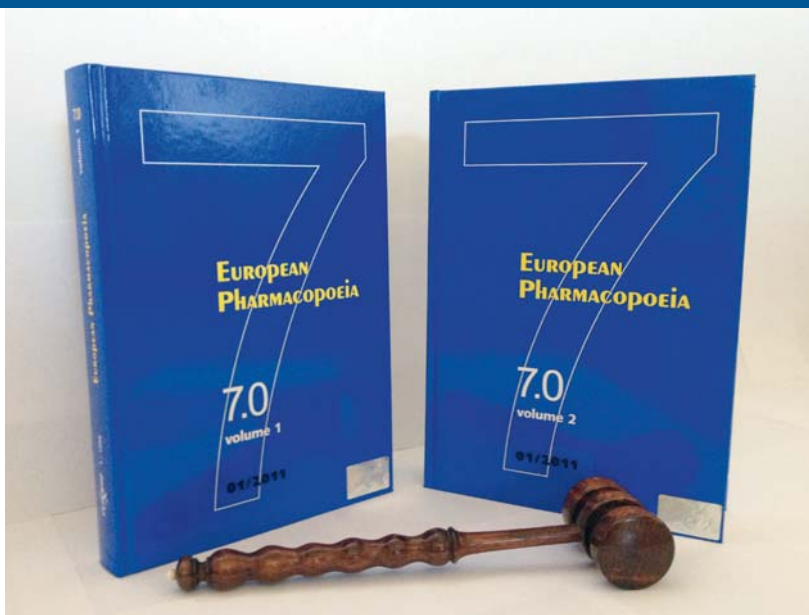
EDQM harmonisoi parhaillaan jäsenmaiden kansallisia lastenlääkevalmisteita ja -ohjeistoja yhteiseurooppalaiseksi ohjeistoksi (ns. lastenlääkeformulaarit). Ph. Eur. -komissiossa on keskusteltu lastenlääkintään suunnatuista innovatiivisista lääkemuodoista sekä ongelmista, jotka liittyvät tablettien puolittamisesta johtuvaan annosvaihteluun.

Yleismonografia (Pharmaceutical preparations [2619])

Teksti farmaseuttisten valmisteiden laatuvaatimuksista (vaikuttavat aineet, apuaineet ja lääkemuodot) koskee sekä myyntiluvallisia että ei-lisensoituja valmisteita (ex tempore -valmistus ja varastoon valmistus).

Erilaisiin katastrofeihin liittyvät monografiapäivitykset

Komissio on tarvittaessa päivittänyt monografioita nopeutetulla aikataululla (esimerkiksi hepariini, mesilaattisuolat, ihmisen normaali immunoglobuliini) maailmanlaajusten tai alueellisten katastrofien yhteydessä.



KUVA: PIIA SALO / FIMEA

Euroopan farmakopea on julkaistu kirjana, USB-tikkuna ja nettiversiona.

Farmakopeatoiminta on kiinteä osa lääkevalvontaa

Farmakopeatoiminnalla pyritään edistämään kansanterveyttä, helpottamaan lääkkeiden vapaata liikkuvuutta Euroopassa, varmistamaan Euroopasta vietyjen ja sinne tuotujen lääkkeiden laatu sekä tuottamaan tarkoitukseenmukaisia tekstejä sidosryhmien tarpeisiin.

Yhteistyö EU:n lääkevalvontaviranomaisten ja Euroopan farmakopean välillä on lisääntynyt. Samalla farmakopean merkitys on kasvanut EU:n lääkevalvonnassa, erityisesti myyntilupamenettelyissä.

Farmakopeatoiminnasta on tullut kiinteä osa lääkevalvontaa (**taulukko 1**). Tästä syystä Euroopan farmakopean sihteeristön yhteyteen on sijoitettu muitakin lääkkeiden laadunvalvontaan liittyviä toimintoja, kuten biologisten tuotteiden standardointiohjelma, Euroopan

farmakopean sertifiointimenettely, lääkkeiden laaduntarkastuslaboratorioiden verkoston toiminnan koordinaatio ja EU:n keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkkeiden laaduntarkastustoiminnan järjestäminen.

Kehityksen seurauksena farmakopean luonne on vähitellen muuttunut. Se palvelee erityisesti teollisen lääkevalmistuksen tarpeita eikä välttämättä ota huomioon kaikkia pienimuotoisen, kuten apteekkeissa tapahtuvan, lääkevalmistuksen erityispiirteitä, vaikka farmakopeaa tuleekin noudattaa kaikessa lääkevalmistuksessa.

Kahdeksannen painoksen astuessa voimaan 1.1.2014 voidaan todeta, että Euroopan farmakopealla on vakiintunut asemansa sekä Euroopassa että maailmanlaajuisesti. ■

Lisätietoja

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM): www.edqm.eu

Euroopan farmakopea: www.fimea.fi > Lait ja ohjeet > Euroopan farmakopea

- Kansallinen farmakopea-aineisto
- Tietoa farmakopean asiantuntijakäyttäjälle
- Lääkeaineiden yleisnimet (INN)